

原 著

住吉スタディー 2 地域病診連携における糖尿病連携手帳を用いた インスリン導入の臨床研究

糖尿病内分泌内科

馬屋原 豊 清水 彩洋子 藤 田 洋 平 片 岡 隆太郎 藤 木 典 隆

畑 崎 聖 弘

権藤診療所

権 藤 純

辻村内科循環器科

辻 村 英一郎

住吉スタディーグループ

Sumiyoshi study 2

A clinical study of an insulin introduction method using a cooperation system of a hospital and clinics
in the sumiyoshi area

Yutaka Umayahara, Atsushi Gondo, Eiichiro Tsujimura, Sayoko Shimizu, Youhei Fujita, Ryutaro Kataoka, Noritaka Fujiki,
Masahiro Hatazaki, and Sumiyoshi-study Group Clinics

Abstract

We examined the effects and problems of an insulin introduction method using a cooperation system of a hospital and clinics in the Sumiyoshi area. After insulin therapy was started at the hospital, the insulin dose was adjusted at both the clinics and the hospital. A diabetes cooperation notebook was used for exchange of information between the clinics and hospital. In 18 out of 20 cases, intensive insulin therapy was started, and basal insulin supported oral therapy (BOT) was initiated in the remaining cases. In five cases, insulin treatment could be discontinued within one year. In 12 cases that could be followed up for more than two years, the average HbA1c value fell to $7.07 \pm 0.74\%$ from $10.87 \pm 1.34\%$ in the first 6 months, and it was maintained at about 7% after that, without any major complications, suggesting that this insulin introduction method using the regional clinics and hospital cooperation system might be effective. Although clinics were encouraged to prescribe insulin, only half of the clinics were able to keep prescribing it. In particular, it was difficult for some clinics to prescribe the test strips which was adapted for the self-monitoring of blood glucose apparatus passed from the hospital.

Key words : Diabetes, Insulin-therapy, Community medicine, Cooperation of hospitals and clinics, Basal-insulin supported oral therapy (BOT)

要 旨

病診連携によるインスリン導入の効果と問題点を検討した。病院で入院インスリン導入後、糖尿病連携手帳を用いた診療所と病院外来との併診によりインスリン調節を行った。20例中18例は強化インスリン療法、残り2例は基礎インスリンのみであった。5例が1年以内にインスリンを離脱し、2年間以上経過観察出来た12症例では合併症を伴うことなく平均HbA1cが6ヶ月で $10.87 \pm 1.34\%$ から $7.07 \pm 0.74\%$ に低下し2年後でも同程度の血糖コントロールが維持された。併診中診療所からインスリン等を処方することを原則としたが、実際に診療所より継続処方された症例は約半数にとどまった。特に自己血糖測定 (Self Monitoring of Blood Glucose; SMBG) 機器の機種が適合しない場合に問題が生じた。さらに診療所での基礎インスリンによる導入症例の問題点を検討したが、開始1年を経てコントロールが不十分な症例が多く、病診連携によりこれらの症例をサポートするシステムの構築が必要と考えられた。

緒 言

よりよい糖尿病治療のためには、スムーズなインスリン治療導入が必要である。近年持効型インスリンの普及により、一般診療所の外来においても比較的容易に持効型インスリンを基礎インスリンとしたインスリン導入が可能となってきたが、必ずしも十分な血糖コントロールが得られているかは不明である。一方、一般診療所より専門病院に紹介されてインスリン導入が行われるケースも多いが、この場合、診療所に逆紹介後のインスリン調節が必ずしも容易でない場合が多い。

住吉スタディーは大阪市住吉区における約80施設の有志の診療所および大阪府立急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科の医師による糖尿病診療における病診連携を目的とした集まりで、定期的な症例検討会、勉強会を行うとともに、病診連携を推進するに当たっての問題点を検討してきた¹⁻⁵⁾。そのなかで、病院でのインスリン導入は強化インスリン療法でなされることが多いが、逆紹介後に糖尿病非専門の一般診療所ではインスリン量の調節が難しい症例が多いこと、一方で地域での診療所におけるインスリン導入は2相性インスリンの2回注射が多く、せっかくインスリンを導入されているのに必ずしも良好なコントロールを達成できていない症例が多いこと、などが明らかとなってきた。

そこで本研究においてはこれらの課題に対する解決策として、一つには糖尿病連携手帳を用いた病診連携により病院で入院インスリン導入を行った患者について、退院後に診療所へ逆紹介後も病院外来で併診してインスリン調節を行い (病院紹介型)、その利点および問題点を検討した。また、一般診療所でのインスリングラルギンを基礎インスリンとした外来インスリン導入 (自院導入型) の効用や問題点についても検討した。

対 象 と 方 法

(病院紹介型)

対象は2010年3月から8月までに住吉スタディー参加の診療所から大阪府立急性期・総合医療センターにインスリン導入目的で紹介された患者のうち、網膜症が無網膜症 (Non Diabetic Retinopathy; NDR) か単純網膜症 (Simple Diabetic Retinopathy; SDR)、腎症1、2期かつ虚血性心疾患を認めず、スタディーへの参加に同意が得られた男性12例女性8例の計20症例。平均年齢 66.1 ± 6.3 歳、罹病期間 12.3 ± 7.9 年、BMI 24.2 ± 4.1 、HbA1c $10.95 \pm 1.64\%$ 。入院後に強化インスリン療法またはBasal-insulin supported oral therapy; BOTでインスリン導入を行い空腹時血糖値 130mg/dl 以下を目標に低血糖に留意しつつインスリン量の調節を行った。退院後、紹介もとの診療所に逆紹介するとともに病院専門外来でも1ヶ月から3ヶ月ごとに併診を行い、病院外来と診療所の両方でインスリン量の調節が行われた。診療所と病院外来との情報のやりとりは糖尿病連携手帳を用いて行われた。この病院紹介型インスリン導入患者の1例を図1に示す。自己血糖測定 (Self Monitoring of Blood Glucose; SMBG) 機器については診療所側の負担軽減のために病院で退院前に患者が選んだ機種を渡すこととした。インスリンを含めた薬剤やSMBGの試験紙などは可能な限り診療所から処方することとした。血糖コントロールの治療目標はHbA1c 7%、空腹時血糖値 120mg/dl とし、主要評価項目としては、HbA1cの変化度を用い、副次評価項目としてHbA1cの推移、低血糖、体重変化について解析を行った。尚、インスリン治療からの離脱や、診療所との併診の終了は、病院外来主治医の判断で行われた。また、併診によるインスリン導入の問題点を把握するために、紹介もとの診療所へのアンケート調査が行われた。

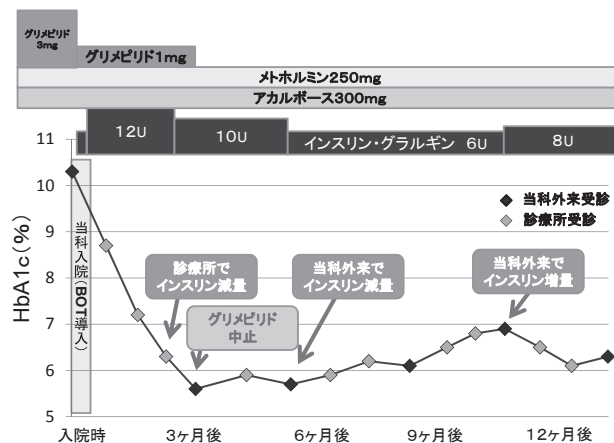


図1 病院紹介型インスリン導入患者の1例

入院後にインスリン導入を行い、退院後、紹介もとの診療所に逆紹介するとともに病院専門外来でも1ヶ月から3ヶ月ごとに併診を行いインスリン量の調節を行った。診療所と病院外来との情報のやりとりは糖尿病連携手帳を用いて行われた。

(自院導入型)

対象は平成22年8月から平成23年7月までに住吉ステディー参加の診療所でインスリングラギンを基礎インスリンとした外来インスリン導入を行い12ヶ月後のフォローアップが終了した男性2例女性8例の計10症例。平均年齢 61.1 ± 10.0 歳、罹病期間 8.9 ± 5.9 年、BMI 27.9 ± 4.9 、HbA1c $10.43 \pm 1.33\%$ 。SMBGによる早朝空腹時血糖値が 120mg/dl を超える場合にはインスリングラギン増量を原則としたが、実際のインスリン量の調節は主治医の判断にゆだねられた。

主要評価項目は、HbA1cの変化度とし、副次評価項目として低血糖、体重、インスリン量等の項目について解析を行った。データは匿名化した後アンケート形式で収集した。

統計解析は対応のあるt検定を行い、 $P < 0.05$ を統計学的有意とした。

結 果

(病院紹介型)

20例中18例は強化インスリン療法で、残り2例はBOTによりインスリン導入された。強化インスリン療法の1例で入院中に、4例が外来でインスリン療法を離脱して内服薬治療に戻った。外来インスリン離脱の4例の離脱時平均HbA1cは $6.45 \pm 0.24\%$ 、退院後インスリン離脱までの期間は平均5.3ヶ月であった。これらインスリン離脱出来た5症例はいずれも入院中に測定した尿中CPRが $40 \mu\text{g/gCr}$ 以上かつインスリン必要量が24単位以下であった。これらの症例は内服薬でのコントロールが可能であることを確認した後に併診が終了となった。また、インスリンを継続した3例で退院後1年までに併診が終了され、終了時の平均HbA1cは $7.23 \pm 0.59\%$ であった。2年間以上併診が継続された男性6例女性6例の計12例（平均年齢 68.4 ± 6.4 歳、罹病期間 13.4 ± 7.2 年、BMI 24.6 ± 3.1 ）についてHbA1cの変化をグラフに示した（図2）。HbA1cは入院時 $10.87 \pm 1.34\%$ から6ヶ月後 $7.07 \pm 0.74\%$ 、12ヶ月後 $7.11 \pm 0.71\%$ 、24ヶ月後 $7.11 \pm 0.62\%$ と比較的良

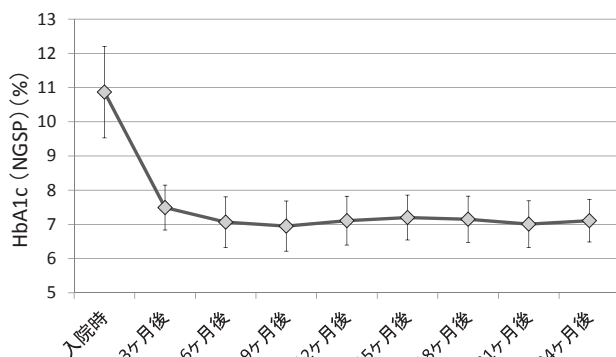


図2 病院紹介型で2年以上経過観察出来た症例のHbA1c値の推移 (N=12)

Data : Mean $\pm$ SD

好にコントロールされた。この間、体重は $59.7 \pm 10.5\text{kg}$ から $60.2 \pm 9.7\text{kg}$ と有意に変化せず、重篤な低血糖も記録されなかった。

2年以上併診を継続した12症例の紹介もと9施設に対してアンケートを行い、8施設より回答を得た。その結果を図3に示す。インスリン量の変更についてはすべて病院に任せているのが4分の1のみで、多くの施設は診療所でもインスリン量の調節を行っていた。インスリンやSMBG試験紙などの処方については可能な限り自院で行いたいが過半数であった。SMBG機器を病院で患者さんに持って帰ってもらっていることについては、過半数がありがたいと思っている反面、かえって面倒であるが4分の1あった。全体的に病診連携パスをもちいたインスリン導入は、紹介医および患者からおおむね好評であった。

(自院導入型)

10例すべてグラルギンを基礎インスリンとしたBOTでインスリン導入、1年間継続された。平均HbA1cは導入時 $10.43 \pm 1.33\%$ から半年後には $8.46 \pm 1.01\%$ まで順調に低下したが、1年後には $8.63 \pm 1.48\%$ と半年後以降改善が認めら

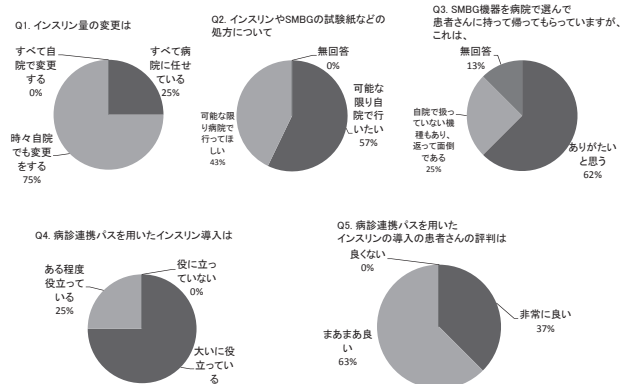


図3 紹介施設に対して行った病院紹介型インスリン導入についてのアンケート結果 (N=8)

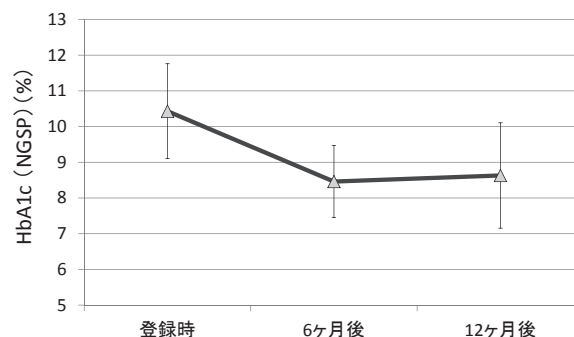


図4 自院導入型で1年以上経過観察出来た症例のHbA1c値の推移 (N=10)

Data : Mean $\pm$ SD

れなかった(図4)。この間体重は $62.5 \pm 15.3\text{kg}$ から $62.8 \pm 16.4\text{kg}$ へと有意に変化せず、基礎インスリンの単位は導入時 6.0 ± 1.6 単位、半年後 12.0 ± 8.6 単位、1年後 16.9 ± 16.2 単位であった。

考 察

病院で強化インスリン療法でインスリンを導入したものの逆紹介された糖尿病非専門医の診療所においてインスリンの単位を調節することは困難な場合が多く、特に最近では病院のDPC導入により入院期間が短くなり、退院後にも専門的にインスリン量を調節することが必要な症例が増加してきた。この問題を解決する一つの方法として、今回我々は、病診連携手帳を用い退院後紹介もとの診療所と病院外来とを併診するインスリン導入を試みた結果、未だ少数例ではあるが比較的長期間にわたり良好な血糖コントロールを維持することができた。病診連携手帳を用いた併診によるインスリン導入の利点は、①病院の専門外来で確実にインスリン量を調節するのでコントロールが良くなる症例が多い、②インスリン継続がどうしても必要な症例とそうでない症例をある程度見分けることができることから確実にインスリンから離脱できる症例がある、③入院の上食事療法を指導できるので体重増加を来す症例が少ない、という点と考えられた。結果には記載していないが実際に施行した病院側として感じる問題点は、外来において電子カルテと連携手帳の両方に必要事項を記載する必要があり煩雑である点、診療所からインスリンが処方される場合には病院では指導料が取れないことから、そのような症例が増えると病院の負担が大きくなる点、などであった。診療所側からの評価は、患者さんの評価を含めおおむね好評であったが、インスリンやSMBGの試験紙などを処方することが困難な施設もあり、最終的に診療所側からこれらの処方が継続された症例は半数にとどまった。特に診療所側の負担軽減のために、退院前に病院でSMBG機器を処方して患者に渡していたが、必ずしも診療所で処方できるSMBG試験紙と適合しておらずかえって面倒であるという問題が生じた。SMBG機器は種類が多く、地域で共通化することが困難であることから、事前に各診療所の処方可能なSMBG機器を把握しておくなどの対応が必要と感じられた。

一方、インスリングルギンを基礎インスリンとした自院導入型では半年後までは順調に血糖コントロールの改善が認められたが、その後の改善が認められなかった。すべての症例からデータが得られなかったため結果には記載していないが、1年後時点での早朝空腹時血糖値が 150mg/dl を超えている症例が多く報告されており、SMBGの早朝空腹時の結果

に応じてインスリン量を十分に調節出来ているかどうかの一つの問題と考えられた。また、2型糖尿病治療についてのADA(米国糖尿病学会)/EASD(欧州糖尿病学会)ステートメントでは、特に外来におけるインスリン導入は基礎インスリンによるBOTから行い、コントロールが十分に得られない症例では追加インスリンを1回、2回と加え、最終的に必要であれば強化インスリン療法に移行することが推奨されている⁶⁾。このように追加インスリンを加えて強化インスリンに移行することが実際の診療所ではなかなか困難ではないかと考えられる点がもう一つの問題であると考えられた。これらの点については、診療所でのインスリン導入症例に対して、病診連携によりサポートする何らかのシステムの構築が必要であると考えられた。

文 献

- 1) 鈴木 正昭, 山田 章彦, 高山 淳美, 権藤 純, 寺角 匡弘, 澤田 秀智, 李 鍾甲, 霜野 良一, 合田 公志, 宮田 央, 倉岡 七恵, 粕谷 真総, 辻村 英一郎: 住吉スタディー 地域における病診連携システムによる臨床研究(第1報). 糖尿病50: 444, 2007
- 2) 鈴木 正昭, 山田 章彦, 高山 淳美, 権藤 純, 寺角 匡弘, 澤田 秀智, 李 鍾甲, 霜野 良一, 宮田 央, 永田 浩志, 辻村 英一郎: 住吉スタディー 地域における病診連携システムによる臨床研究(第2報) 糖尿病 51: 541, 2008
- 3) 権藤 純, 辻村 英一郎, 鈴木 正昭: 住吉スタディー 病診連携の為にインスリン導入及び合併症チェックに関するアンケート. 糖尿病52 (Suppl. 1): S-204, 2009
- 4) 権藤 純, 辻村 英一郎, 鈴木 正昭: 住吉スタディー (第3報) 病診連携の為にインスリン導入に関するアンケート. 糖尿病52: 364, 2009
- 5) 権藤 純, 辻村 英一郎, 馬屋原 豊: 住吉スタディー (第4報) 地域連携バスによる病診連携におけるインスリン治療の臨床研究. 糖尿病53 (Suppl. 1): S-228, 2010
- 6) Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association(ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 55: 1577-1596, 2012